GOVT

RÉPONSE DES MINISTÈRES ET ORGANISMES FÉDÉRAUX NOMMÉS DANS LA PÉTITION DÉPOSÉE LE 9 MAI 2000 PAR SIERRA LEGAL DEFENCE FUND EN VERTU DE LA *LOI SUR LE VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL*:

EXAMEN DES LOIS, DES RÈGLEMENTS ET DES POLITIQUES FÉDÉRAUX SUR LES ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

7 septembre 2000

Ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire Ministre des Pêches et des Océans Ministre de l'Industrie

Ministre de l'Environnement

Ministre de la Santé

Ministre des Ressources naturelles

Canadä



Presented to the
LIBRARY of the
UNIVERSITY OF TORONTO
by

CIELAP

Avant-propos

Nos ministères et organismes, dans leur réponse à la pétition présentée par Sierra Legal Defence Fund en vertu de la *Loi sur le vérificateur général*, ont travaillé de concert et apporté leurs connaissances et leur expertise communes à sa rédaction. Et ce, pour que les questions posées et les mesures recommandées dans la pétition reçoivent une réponse motivée, structurée qui signifie quelque chose pour l'ensemble des Canadiens intéressés par les organismes génétiquement modifiés (OGM), particulièrement en ce qui concerne le développement durable.

Dans sa réponse, le gouvernement canadien examine en profondeur le système de réglementation existant de la biotechnologie — les aspects régissant la santé, l'environnement, les enjeux socio-économiques et ceux liés au développement durable dans ce pays. Il donne un aperçu de la façon exhaustive dont le Canada régit l'industrie et les autres intervenants de ce secteur scientifique qui croît rapidement. La réponse décrit en outre les « points de vérification et d'équilibre » du système de même que les mécanismes législatifs en voie d'élaboration.

Le Canada possède l'un des systèmes de réglementation les plus sûrs et les plus efficaces au monde. En renouvelant la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, à la suite de consultations publiques étendues, le gouvernement du Canada veut être un leader mondial en matière de développement responsable de la biotechnologie. Cela signifie que nous devons appliquer des normes rigoureuses quant à la façon dont nous réglementons et contrôlons les produits de la biotechnologie, en particulier lorsqu'ils concernent la santé humaine et l'environnement, ce que nous faisons. Le Canada doit continuer de faire en sorte que les produits et les procédés issus de la biotechnologie fassent l'objet des normes les plus élevées d'essais scientifiques quant à leur impact sur la santé, la sécurité et l'environnement.

À l'échelon international, le Canada est depuis longtemps reconnu, en ce qui concerne son système de réglementation scientifique, pour son dossier prestigieux — qui est conforme aux principes établis par des organismes tels l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO). Nous sommes parmi les leaders mondiaux qui ont façonné les orientations stratégiques internationales dans des domaines comme l'étiquetage des OGM.



L'un des principes fondamentaux sur lesquels repose le Cadre fédéral de réglementation de la biotechnologie de 1993 est que l'élaboration et l'application des règlements canadiens en matière de biotechnologie sont ouverts et reposent sur les consultations avec les citoyens. Les valeurs canadiennes - vos valeurs - doivent être au coeur des discussions publiques sur la biotechnologie.

C'est à la lumière de ces valeurs que nous accueillons et favorisons un dialogue transparent avec les Canadiens dans l'avenir. Merci de votre intérêt.

Digitized by the Internet Archive in 2022 with funding from University of Toronto

TABLE DES MATIÈRES

Avant-propos	i
Table des matières	iii
Acronymes	iv
Contexte	1
Réponse des ministères et organismes à la pétition	
• Introduction	4
Stratégies de développement durable des ministères fédéraux nommés dans la pétition	4
Cadre fédéral de réglementation de la biotechnologie de 1993	6
 Réponse aux questions et mesures suggérées de la pétition 	
Question 1	
Question 2	
Question 3	
Question 4	20
Mesure suggérée 1	21
11100010 000000000000000000000000000000	23
Mesure suggérée 3	26
	31
Mesure suggérée 5	
Mesure suggérée 6	35
Mots de la fin	36
Annexe A	37
Rôle du Commissaire à l'Environnement et au développement durable et procédures relatives au processus de pétition en vertu de la <i>Loi sur le vérificateur général</i>	
č	38
Stratégies de développement durable de 1997 des ministères fédéraux nommés dans pétition	12

(8.)

ACRONYMES:

AAC Agriculture et Agroalimentaire Canada

CCBA Comité consultatif canadien de la biotechnologie

SCB Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

LCPE Loi canadienne sur la protection de l'environnement

ACIA Agence canadienne d'inspection des aliments

ONGC Office des normes générales du Canada

MPO Ministère des Pêches et Océans

EC Environnement Canada

FAO Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et

l'agriculture

OGM Organismes génétiquement modifiés

SC Santé Canada

RNCan Ressources naturelles Canada

OCDE Organisation de coopération et de développement

économiques

PA Produits antiparasitaires

SDD Stratégie de développement durable

NU Nations Unies

OMS Organisation mondiale de la santé

Contexte

- 1. Le 9 mai 2000, Sierra Legal Defence Fund, procureur de l'Institut canadien du droit et de la politique de l'environnement (ICDPE), du Conseil des Canadiens, du D'E. Ann Clark, et du D'Bert Christie a déposé une pétition conformément à l'article 22 de la Loi sur le vérificateur général. La pétition est intitulée: Examen des lois, des règlements et des politiques fédéraux sur les organismes génétiquement modifiés (ci-après appelée la pétition). L'annexe A donne un aperçu du rôle du Commissaire à l'Environnement et au développement durable en vertu de la Loi sur le vérificateur général ainsi que du processus à suivre pour répondre aux pétitions.
- 2. La pétition est un processus qui permet aux Canadiens d'exprimer leurs opinions et d'obtenir un complément d'information sur les questions relevant de la politique fédérale dans le contexte de l'environnement et du développement durable. Le gouvernement du Canada veut assurer aux pétitionnaires et aux autres Canadiens que le cadre décisionnel fédéral en matière de biotechnologie repose sur une intendance responsable de l'environnement.
- 3. La pétition concerne la réglementation, par le gouvernement fédéral, des organismes génétiquement modifiés et elle visait les ministres suivants, au nom de leurs ministères (ci-après appelés les ministres) qui devaient y apporter une réponse :
 - le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire
 - le ministre de l'Environnement
 - le ministre des Pêches et Océans
 - le ministre de la Santé
 - le ministre de l'Industrie
 - le ministre des Ressources naturelles.
- 4. La pétition concerne principalement le rôle du gouvernement fédéral pour ce qui est du rejet ou de la présence dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans le contexte du développement durable.
- 5. Les pétitionnaires demandent que soit revu le système de réglementation existant de la biotechnologie (les lois, les règlements, les politiques et les dispositions administratives) en se concentrant sur les questions suivantes :
 - Question 1: Le système de réglementation en place prévoit-il l'évaluation des produits de la biotechnologie dans une perspective de développement durable avant qu'ils soient introduits au Canada, ainsi que des effets



négatifs qu'ils risquent d'avoir à court et à long termes sur les plans social et économique?

Question 2:

Le système de réglementation en place prévoit-il une séparation nette des rôles réglementaires et promotionnels entre les divers organismes qui participent à la promotion et à la réglementation de la biotechnologie?

Question 3:

Le système existant réunit-il les conditions décrites dans l'article 8(g) de la Convention sur la diversité biologique? Autrement dit, le gouvernement étudie-t-il adéquatement les impacts des produits de la biotechnologie sur la préservation et l'utilisation durable de la biodiversité, en tenant compte des effets sur la santé humaine?

Question 4:

Le système existant satisfait-il aux exigences établies par le Parlement dans les parties 5 et 6 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE), lesquelles stipulent que tous les produits de la biotechnologie, avant leur introduction au Canada, doivent faire l'objet d'un avis de préfabrication ou d'un avis d'importation et être soumis à une évaluation des risques de toxicité tel que défini par la Loi?

- Outre les quatre questions spécifiques susmentionnées, les pétitionnaires demandent que le gouvernement fédéral prenne les mesures suivantes :
 - Mesure suggérée 1: Adoption de nouvelles lois qui tiennent compte des risques et des caractéristiques uniques de ces produits. Vu que l'aspect scientifique des OGM est peu connu et que les risques qui y sont associés sont nouveaux, il y aurait lieu d'adopter des lois qui comportent des mesures de protection appropriées. À l'exception de la LCPE, le cadre législatif existant, y compris la Loi sur les semences, la Loi relative aux aliments du bétail et la Loi sur les engrais, ne visaient pas spécifiquement ces produits ou les risques spécifiques qu'ils posent.
 - Mesure suggérée 2 : Établissement de critères exigeant que tous les produits de la biotechnologie soient évalués et testés par des organismes indépendants et gouvernementaux. Les évaluations doivent tenir



compte des divers milieux de croissance et inclure la surveillance de la performance après rejet en vue d'évaluer le potentiel d'instabilité que présentent les lieux et les saisons de croissance.

- Mesure suggérée 3 : Établissement de critères d'évaluation clairs notamment une norme de sécurité améliorée qui tienne compte des effets nuisibles potentiels à court et à long termes que les produits de la biotechnologie ont directement ou indirectement sur la santé humaine, l'environnement, la préservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. Ce qui devrait inclure l'évaluation des répercussions sur les pratiques agricoles durables comme la lutte intégrée et l'agriculture biologique.
- Mesure suggérée 4 : Nette séparation des fonctions de réglementation et de promotion entre les organismes. Plus précisément, l'Agence canadienne d'inspection des aliments doit cesser ses activités de promotion, ou ses fonctions de réglementation devraient être transférées à un autre organisme avec un mandat clair et net de protéger la santé humaine, l'environnement et la diversité biologique.
- Mesure suggérée 5 : Étiquetage obligatoire des produits génétiquement modifiés. Cette exigence aura pour effet non seulement d'assurer la santé et la sécurité du public et de l'environnement, mais aussi de permettre une surveillance à long terme des risques alimentaires.
- Mesure suggérée 6 : Adoption de mesures rendant le système fiable et transparent. Ces mesures doivent prévoir la participation du public à la prise de décisions y compris les aspects suivants :
 - avis publics et périodes de commentaires avant l'acceptation des nouveaux produits de la biotechnologie à la fabrication, à l'emploi, à l'importation, ou à l'exportation;
 - accès au public aux mémoires présentés par l'industrie pour approbation;
 - divulgation des dossiers complets des décisions gouvernementales d'approbation des produits génétiquement modifiés.



Réponse des ministères et organismes fédéraux nommés dans la pétition

Introduction

- 7. Les ministres ont fourni ce document en guise de réponse conjointe aux pétitionnaires des ministères de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, de l'Environnement, des Pêches et Océans, de la Santé, de l'Industrie et des Ressources naturelles.
- 8. Cette approche est compatible avec l'engagement du gouvernement fédéral d'améliorer sa gestion et sa coordination des réponses aux questions relatives à la biotechnologie tel que décrit :
 - dans la réponse de 1996 du gouvernement au Troisième rapport du Comité permanent de l'environnement et du développement durable intitulé « Réglementation de la biotechnologie au Canada : une question de confiance publique »;
 - dans la nouvelle Stratégie canadienne en matière de biotechnologie de 1998, qui présente une structure de gestion fédérale pour les questions à facettes multiples comme la réglementation des produits de la biotechnologie.
- 9. Dans l'ensemble, les ministres croient que le système de réglementation du Canada permet l'évaluation du risque et la gestion des produits de la biotechnologie dans une perspective de développement durable. Par conséquent, les ministres ont structuré leur réponse autour des aspects suivants :
 - les stratégies de développement durable des ministères et organismes qui s'occupent du système de réglementation de la biotechnologie (paragraphes 10 à 14, Annexe B);
 - le cadre fédéral de réglementation de la biotechnologie de 1993 (paragraphes 15 à 22);
 - la réponse aux questions est mesures suggérées des pétitionnaires (paragraphes 23 à 75).

Les stratégies de développement durable (SDD) des ministères fédéraux nommés dans la pétition

10. La Commission mondiale de l'environnement et du développement a défini le développement durable comme étant :

> toute forme de développement qui permet de combler les besoins de l'heure sans compromettre la capacité des générations futures à satisfaire leurs propres besoins.



Cette définition a été adoptée et figure dans les lois fédérales et dans les modifications de 1995 à la *Loi sur le vérificateur général* qui établit le poste de Commissaire à l'environnement et au développement durable.

- 11. Les modifications apportées en 1995 à la *Loi sur le vérificateur général* demandaient également aux ministères et organismes de catégorie 1 de déposer une stratégie de développement durable à la Chambre des communes avant décembre 1997. Les ministères et organismes doivent aussi chaque année rendre compte à la Chambre des progrès réalisés dans la mise en oeuvre de leurs stratégies de développement durable respectives (SDD) dans le cadre de leur rapport de rendement (http://www.oag-bvg.gc.ca). Ces SDD sont mises à jour tous les trois ans. Par conséquent, une deuxième série de stratégies sera déposée d'ici décembre 2000.
- 12. La définition du développement durable donnée par la Commission mondiale sur l'environnement et le développement fournit une référence importante aux ministères et organismes pour les aider à préparer leurs SDD. En outre, l'article 21.1 de la *Loi sur le vérificateur général* indique que les ministères peuvent atteindre le développement durable d'un certain nombre de façons, notamment par :
 - a. l'intégration de l'environnement et de l'économie;
 - b. la protection de la santé des Canadiens;
 - c. la protection des écosystèmes;
 - d. le respect des obligations internationales du Canada;
 - e. la promotion de l'équité;
 - f. une approche intégrée pour la planification et la prise de décisions, grâce à l'évaluation des solutions économiques en fonction de leurs effets sur l'environnement et les ressources naturelles, et l'évaluation des solutions écologiques en fonction de leurs effets sur l'économie;
 - g. la prévention de la pollution;
 - h. le respect de la nature et des besoins des générations à venir
- 13. Au cours de cette réponse, il sera démontré que bon nombre de ces concepts fondamentaux font déjà partie de la démarche fédérale de réglementation de la biotechnologie.
- 14. Il est intéressant de signaler que bien que le système de réglementation des produits de la biotechnologie soit l'objet principal de cette pétition, l'élaboration d'un règlement ne représente que l'une des démarches ou des éléments cernés dans les SDD des ministères pour satisfaire aux objectifs de développement durable du Canada. Vous trouverez plus de précisions sur ces objectifs à l'Annexe B.



Cadre fédéral de réglementation de la biotechnologie de 1993

- 15. La biotechnologie se définit dans le contexte du cadre fédéral de réglementation des produits de la biotechnologie comme étant « l'application des sciences et du génie à l'usage direct ou indirect des organismes vivants, des parties de ces organismes ou des produits dérivés de ces organismes dans leur forme naturelle ou modifiée ». Cette définition couvre tant les produits développés selon les méthodes traditionnelles que ceux développés selon les récentes techniques moléculaires comme le génie génétique. Par exemple, les bactéries naturelles utilisées en biorestauration et les végétaux présentant des caractères nouveaux issus de la sélection par mutations sont des produits de la biotechnologie et comme tels, ils sont réglementés. La biotechnologie est une série de techniques, non un type ou une catégorie de produits.
- 16. En 1993, le gouvernement fédéral a établi le *Cadre fédéral de réglementation des produits de la biotechnologie*. Ce cadre fédéral résulte d'un accord entre les ministères fédéraux chargés de la réglementation sur les principes devant guider une approche efficace et efficiente de la réglementation des produits de la biotechnologie. Les six principes suivants ont été approuvés dans la mesure où ils permettraient d'assurer l'équilibre entre les avantages pratiques des produits et des procédés biotechnologiques et le besoin de protéger l'environnement ainsi que la santé et la sécurité des être humains
 - a. Maintenir les normes élevées du Canada afin de protéger la santé des travailleurs, du grand public et de l'environnement;
 - b. Recourir aux lois en vigueur et aux organismes de réglementation existants pour clarifier les responsabilités et éviter les chevauchements;
 - c. Continuer à formuler des lignes directrices claires sur l'évaluation des produits issus de la biotechnologie qui sont compatibles avec les priorités nationales et les normes internationales;
 - d. Constituer une base de données scientifiques solides qui permette d'évaluer aussi bien les risques que les produits;
 - e. Veiller à ce que l'élaboration et l'application des règlements canadiens en matière de biotechnologie soient ouvertes et qu'elles incluent un processus de consultation;
 - f. Contribuer à la prospérité et au bien-être des Canadiennes et des Canadiens en favorisant un climat propice à l'environnement, au développement, à l'innovation et à l'adoption de produits et de procédés biotechnologiques canadiens durables.
- 17. Les six principes du cadre de réglementation démontrent que la démarche adoptée par le gouvernement canadien pour assurer la sécurité dans l'utilisation de la biotechnologie est fondamentalement prudente et respectueuse de l'environnement. Dans ce contexte, il sera fait



référence à ces principes tout au long de la présente réponse aux questions ainsi que dans les mesures suggérées des pétitionnaires. Pour répondre aux thèmes sous-jacents aux questions soulevées par les pétitionnaires, on explicitera ici deux principes clés (a et b ci-dessus).

- 18. Les ministères et organismes fédéraux responsables de la réglementation assurent, sans compromis, le maintien des normes élevées du Canada en matière de protection de la santé humaine et de l'environnement. Cela signifie que les nouveaux produits de la biotechnologie seront évalués par rapport aux procédures établies pour l'identification des problèmes de sécurité. On pourra modifier les produits par un certain nombre de techniques de biotechnologie, notamment le génie génétique, la sélection par mutations ou la fusion cellulaire. Peu importe la méthode, les nouveaux produits sont passés au peigne fin pour en vérifier la sécurité avant que l'on autorise leur diffusion dans l'environnement ou leur utilisation sur le marché.
- 19. Le cadre fédéral prévoit en outre l'usage des lois en vigueur et des institutions en place pour clarifier les responsabilités et éviter les chevauchements. Le tableau 1 décrit les responsabilités des ministères et des organismes quant aux produits réglementés, ainsi que les lois et règlements spécifiques en cause. Cette approche contribue à assurer l'efficacité et l'efficience du système de réglementation en plus de posséder deux avantages. Tout d'abord, elle profite de la base de connaissances des scientifiques qui connaissent le mieux des produits précis et leurs interactions avec l'environnement. Deuxièmement, elle appuie le concept du guichet unique pour la réglementation des produits issus de la biotechnologie.



			111-1-11-
Aliments, médicaments (pour usage humain et vétérinaire), produits cosmétiques, appareils médicaux y compris les produits issus de la biotechnologie	(SC)	Loi sur les aliments et drogues	Règlement sur les aliments et drogues, Règlement sur les appareils médicaux, Règlement sur les produits cosmétiques
Produits antiparasitaires	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, SC	Loi sur les produits antiparasitaires	Règlement sur les produits antiparasitaires
Compléments fertilisants, y compris les suppléments nouveaux (microbiens et chimiques)	Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)	Loi sur les engrais	Règlement sur les engrais
Les aliments du bétail, y compris les aliments du bétail nouveaux	ACIA	Loi relative aux aliments du bétail	Règlement sur les aliments du bétail
Produits biologiques à usage vétérinaire	ACIA	Loi sur les semences	Règlement sur la santé des animaux
Végétaux, y compris les végétaux à caractères nouveaux et les arbres	ACIA	Loi sur les semences	Règlement sur les semences
Organismes aquatiques transgéniques	Pêches et Océans Canada	Loi sur les pêches	Règlement sur les pêches



Produits destinés à des usages qui ne sont pas couverts par d'autres lois fédérales (le « filet de sécurité » législatif/réglementaire	Environnement Canada SC	Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999 ²	Règlement concernant les renseignements à fournir pour les nouveaux produits		

- Industrie Canada, Agriculture et Agroalimentaire Canada et Ressources naturelles Canada (RNCan) ne réglementent pas de produits, mais jouent néanmoins un rôle consultatif important dans l'élaboration de la politique de réglementation de la biotechnologie. De plus, RNCan dispense des conseils scientifiques reliés aux prises de décisions concernant la sécurité environnementale de produits tels les végétaux dotés de caractères nouveaux qui sont des arbres. Par exemple, en 1998, le Service canadien des forêts de RNCan a parrainé un atelier fédéral-provincial technique sur la réglementation des arbres génétiquement modifiés.
- La Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE, 1999) est un volet législatif crucial de ce cadre. La LCPE de 1999 définit les critères des notifications et des évaluations des produits toxiques à partir desquels d'autres lois sont exemptées des exigences de notification et d'évaluation de la LCPE de 1999. Celle-ci couvre actuellement les organismes aquatiques, le bétail ou les organismes de production issus de la biotechnologie.
- 20. Citons, outre l'élaboration et la mise en oeuvre du *Cadre fédéral de réglementation de la biotechnologie*, d'autres activités majeures en matière de biotechnologie :
 - l'adoption de la première Stratégie nationale en matière de biotechnologie, en 1983, et son renouvellement sous la forme de la Stratégie canadienne de la biotechnologie de 1998;
 - la réponse du gouvernement du Canada au Comité permanent de l'environnement et du développement durable en 1996;
 - la création, en 1999, du Comité consultatif canadien de la biotechnologie qui conseille les ministères fédéraux sur les aspects sociaux, économiques, juridiques, éthiques et scientifiques de la biotechnologie;
 - la création d'un Groupe d'experts sous les auspices de la Société royale du Canada, en 2000, pour étudier l'avenir de la biotechnologie alimentaire et les capacités et les compétences du fédéral en matière de réglementation pour traiter de ces enjeux;
 - la participation à de nombreuses auditions de comités du Parlement, notamment :
 - a) le Comité permanent de l'environnement et du développement durable;
 - b) le Comité permanent de l'agriculture et de l'agroalimentaire;



- c) Le Comité permanent du Sénat sur l'énergie, l'environnement et les ressources renouvelables.
- 21. Le Canada continue de renforcer sa solide base de connaissances en réglementation de la biotechnologie en travaillant activement au sein de tribunes internationales comme l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), la Convention internationale pour la protection des végétaux, la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique, l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture, l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et la Commission du Codex Alimentarius, afin de partager l'information et de consulter les spécialistes d'autres pays.
- 22. Le travail au sein de ces tribunes a résulté dans la mise en place, au Canada, d'un système de réglementation amélioré, fondé sur les sciences, qui complète les principes établis par ces organismes internationaux clés et y est conforme. En fait, le Canada a servi de modèle aux pays qui ont élaboré leurs cadres nationaux de réglementation. Le Canada a en outre offert une formation aux organismes de réglementation responsables de l'évaluation de la sécurité de certains pays d'Amérique du Sud.

Réponse aux questions et mesures suggérées de la pétition

Question 1: Le système de réglementation en place prévoit-il l'évaluation des produits de la biotechnologie dans une perspective de développement durable avant qu'ils soient introduits au Canada, ainsi que des effets négatifs qu'ils risquent d'avoir à court et à long termes sur les plans social et économique?

Réponse à la question 1 :

23. Le gouvernement du Canada accepte que les produits de la biotechnologie soient réglementés dans une perspective de développement durable avant leur introduction au Canada. Il est important que nous comprenions les effets immédiats et à long terme qu'ils peuvent avoir. Le système de réglementation du Canada prévoit clairement l'évaluation du risque et la gestion des produits de la biotechnologie dans une perspective de développement durable. Le gouvernement canadien a pris un engagement permanent d'assurer une bonne régie de son développement pour la protection des Canadiens et de l'environnement. À l'échelon international, la démarche largement acceptée en matière d'évaluation du risque est celle qui est fondée sur des principes scientifiques et qui suit une



approche étape par étape non biaisée et prévisible. Au Canada, c'est au niveau de la gestion du risque, et non à celui de l'évaluation de chacun des produits, que les facteurs sociaux et économiques sont pris en compte.

- 24. Le Cadre fédéral de réglementation de la biotechnologie de 1993 demande aux ministères et organismes de tenir compte « de la prospérité et du bien-être des Canadiens » dans l'élaboration de leurs règlements, et notamment de prévoir des dispositions qui permettront à la population de participer à l'élaboration de ces règlements. Par conséquent, les décisions de mettre en place des règlements ont été prises en tenant compte des impacts sociaux et économiques, notamment en procédant à une analyse des effets à court et à long termes.
- 25. La Politique de réglementation du gouvernement du Canada adopte et est conforme à cette démarche exhaustive en matière de réglementation pour élaborer des propositions de réglementation, notamment celle sur l'analyse des risques que présentent les produits de la biotechnologie. Selon la politique, il faut examiner en détail les effets socio-économiques à court et à long termes, y compris les effets sur l'environnement et le développement durable, lorsque les règlements concernent les risques pour la santé, sur les plans social, économique ou environnemental. Les Résumés de l'étude d'impact de la réglementation, une série de documents qui doivent accompagner les propositions de réglementation et dont certaines parties doivent expliquer les impacts prévus, tiennent bien compte de ces considérations. Ces résumés que le public peut consulter invitent les divers intervenants à examiner et à commenter les propositions de réglementation, notamment leurs impacts socio-économiques.
- Signalons en outre que l'actuel système de réglementation de la biotechnologie contient les sauvegardes nécessaires pour protéger efficacement la santé humaine et l'environnement, y compris la biodiversité. Le gouvernement demeure voué à l'amélioration continue du système de réglementation dans le contexte de l'actuel cadre de réglementation des produits de la biotechnologie. Il continuera de solliciter et d'appliquer, le cas échéant, les conseils des experts de l'extérieur, notamment de la Société royale du Canada (paragraphe 20) et du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB). Celui-ci privilégie les enjeux de réglementation dans son plan de travail pour l'an 2000 et il a annoncé un projet spécial intitulé *La réglementation des aliments génétiquement modifiés*. Le gouvernement prendra en outre les mesures nécessaires pour financer les améliorations au système de réglementation de façon à demeurer à l'avant-garde des exigences de cette technologie dynamique. Il a prouvé son engagement dans les dernières annonces budgétaires, en accordant 90 millions de dollars à ces activités.



Question 2 : Le système de réglementation en place prévoit-il une séparation nette des rôles réglementaires et promotionnels entre les divers organismes qui participent à la promotion et à la réglementation de la biotechnologie?

Réponse à la question 2 :

- 27. Le gouvernement du Canada reconnaît l'importance de séparer ses fonctions de réglementation et de promotion. Comme il joue un certain nombre de rôles à l'égard de toutes les technologies, y compris la biotechnologie, les Canadiens s'attendent qu'en plus de protéger l'environnement et la santé des Canadiens, il travaille à promouvoir un développement économique durable conformément aux SDD des ministères et organismes fédéraux. Il incombe également au gouvernement d'informer les Canadiens au sujet de la réglementation des produits de la biotechnologie. Le gouvernement assume chacun de ces rôles et parvient à tenir séparées ses fonctions de réglementation et de promotion en assignant des mandats différents et distincts à ses ministères et organismes. Le Parlement est invité à approuver ces mandats, et les ministres doivent lui rendre compte de la performance des ministères et organismes dans l'exercice des fonctions qui leur sont assignées.
- A titre d'exemple, rappelons que la responsabilité législative et réglementaire en matière d'évaluation sanitaire et environnementale des produits de la biotechnologie est répartie entre l'Agence canadienne d'inspection des aliments, Santé Canada et son Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, le ministère des Pêches et Océans et Environnement Canada. D'autre part, la promotion du développement économique du secteur de la biotechnologie, notamment par l'expansion des marchés d'exportation, relève d'Industrie Canada, d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, et de Ressources naturelles Canada. Le gouvernement du Canada est résolu à faire en sorte que la réglementation des produits, y compris ceux issus de la biotechnologie, soit appliquée d'une manière uniforme, égale et impartiale à quiconque met en branle une mesure réglementaire. On trouvera ci-après des renseignements détaillés sur la façon dont les divers rôles et responsabilités des ministères et organismes nommés dans la pétition sont tenus séparés et donnent lieu à une reddition de comptes au Parlement et à la population.

29. Santé Canada (SC)

Le ministre de la Santé est chargé de l'administration et de la mise en application des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*, de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de leurs règlements d'application. Ces textes législatifs font partie du droit criminel canadien. Les organes de réglementation de Santé Canada ne jouent aucun rôle dans la commercialisation des produits ni dans la recherche et le développement sur les produits.



- 30. La Loi sur les aliments et drogues habilite Santé Canada à évaluer et à surveiller la salubrité et la qualité nutritionnelle des aliments, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain et vétérinaire, ainsi que la sécurité et l'efficacité des instruments médicaux et des produits cosmétiques. Ce pouvoir s'étend aux produits de la biotechnologie. La loi et son règlement d'application n'ont qu'un seul objet : protéger les consommateurs qui ingèrent ces aliments ou médicaments ou utilisent ces produits cosmétiques et instruments médicaux.
- 31. La Loi sur les produits antiparasitaires exige que tous les pesticides, y compris ceux issus de la biotechnologie, soient soumis à une évaluation sous l'angle de la valeur et des risques pour la santé et l'environnement; ils ne peuvent être enregistrés en vue de la vente que s'ils sont jugés acceptables dans les deux cas. L'établissement de conditions particulières d'emploi en vue de protéger la santé et l'environnement fait aussi partie du processus d'enregistrement des produits.
- 32. Santé Canada partage avec Environnement Canada certaines responsabilités dans la mise en application de la *LCPE*. En particulier, le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* exige que la fabrication ou l'importation de toute substance nouvelle fasse l'objet d'une notification préalable et d'une évaluation de ses incidences négatives potentielles sur la santé et l'environnement. Les substances nouvelles comprennent à la fois les produits chimiques et les produits de la biotechnologie. Selon les dispositions du règlement précité, il incombe à Santé Canada d'évaluer les effets négatifs potentiels sur la santé humaine, et Environnement Canada se charge de l'évaluation des effets environnementaux.

33. Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)

La création de l'ACIA par la promulgation de la *Loi sur l'Agence canadienne de l'inspection des aliments* a établi une césure organisationnelle entre cet organisme et tout autre organe du gouvernement jouant un rôle dans la recherche et le développement sur les produits de la biotechnologie. En outre, l'ACIA est séparée de tout autre service du gouvernement chargé de la promotion du commerce, de l'information sur les marchés et de grands enjeux tels que la protection du revenu agricole et le développement rural. L'ACIA est chargée de faire appliquer les politiques concernant la sécurité et la qualité nutritionnelle des aliments vendus au Canada, mais c'est à Santé Canada qu'il incombe d'établir les normes sous-jacentes à ces politiques d'évaluer l'efficacité des activités de l'Agence.

34. Le mandat et la mission de l'ACIA découlent de ses autorisations législatives et ont donné naissance à trois secteurs d'activité principaux : salubrité des aliments, santé des animaux et protection des végétaux. L'ACIA est chargée de l'administration ou de la mise en application de 12 textes législatifs liés à trois des pouvoirs constitutionnels du gouvernement fédéral, soit le droit criminel, le commerce interprovincial et international et l'agriculture.



35. Ministère des Pêches et Océans (MPO) :

Le ministère des Pêches et Océans (MPO) est responsable des politiques et des programmes mis en place pour défendre les intérêts économiques, écologiques et scientifiques du Canada dans les domaines suivants : océans et habitat des poissons d'eau douce; conservation et utilisation durable des ressources halieutiques du Canada (mers et eaux intérieures); et prestation de services maritimes sûrs, efficaces et écologiques, adaptés aux besoins des Canadiens dans un contexte de mondialisation de l'économie.

36. Dès qu'il recevra une demande visant l'élevage de poissons transgéniques ailleurs que dans des installations de confinement appropriées, le MPO procédera à une analyse du risque avant de donner son aval, de façon à garantir que les facteurs environnementaux soient pris en compte. Le MPO continuera d'effectuer des recherches sur les organismes aquatiques transgéniques et à en publier les résultats dans les revues scientifiques afin d'approfondir notre compréhension de la technologie et de prévoir ses impacts environnementaux potentiels. Soulignons qu'à l'heure actuelle au Canada, il ne se fait pas d'élevage d'organismes aquatiques transgéniques ailleurs que dans des installations de recherche confinées.

37. Environnement Canada (EC)

Comme il est résumé au tableau 1, Environnement Canada réglemente les produits de la biotechnologie à l'aide de la LCPE et du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles.* Cette responsabilité est partagée avec Santé Canada qui veille à ce que l'on détermine si une substance est « toxique » ou susceptible de le devenir tant du point de vue de la santé humaine que de l'environnement avant sa fabrication ou son importation au Canada.

- 38. Le paragraphe44(1) de la *LCPE* de 1999 exige du ministre qu'il entreprenne des recherches afin de promouvoir notre compréhension des effets des produits sur les écosystèmes et d'étendre nos connaissances écologiques lorsque celles-ci sont incomplètes. Environnement Canada favorise également l'essor de certaines catégories de technologies, y compris de la biotechnologie, qui se sont révélées sans danger et profitables pour l'environnement ou qui contribuent à prévenir la pollution et à assurer un développement durable. Ce programme de recherche et de développement a été conçu au terme de vastes consultations auprès des défenseurs de l'environnement.
- 39. Environnement Canada s'attache à préserver une séparation claire entre son travail en réglementation et les activités qui pourraient créer un conflit d'intérêt. En outre, le ministère veille à ce que les règlements soient appliqués de façon uniforme et rigoureuse, peu importe la personne ou l'entité qui fait intervenir son système de réglementation.



40. Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC)

Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC) n'a pas de pouvoir ni de mandat de réglementation. Le ministère poursuit trois objectifs opérationnels : établir de solides fondations pour le secteur et les collectivités rurales, favoriser l'innovation pour un avenir durable, et stimuler la croissance des marchés. La biotechnologie est perçue comme une technologie habilitante dont les applications en agriculture et agroalimentaire pourraient aider les producteurs canadiens à atteindre ces objectifs.

41. Au sein des services de recherche d'AAC, la biotechnologie représente l'un des nombreux outils utilisés pour améliorer l'agriculture et favoriser le développement durable. Quant aux services de commercialisation d'AAC, ils font la promotion des produits agricoles canadiens en général, qu'ils soient issus de la biotechnologie ou des techniques d'amélioration et de culture classiques.

42. Ressources naturelles Canada (RNCan)

Ressources naturelles Canada (RNCan) n'a pas de pouvoir ni de mandat de réglementation. Ce ministère finance des recherches sur l'utilisation de la biotechnologie en exploitation forestière. Bien que cette activité puisse être considérée comme une forme de promotion, certains des fonds servent également à étudier l'impact environnemental des arbres transgéniques (p. ex. rémanence de l'ADN étranger dans la couche de feuilles mortes transgéniques). RNCan conseille l'ACIA sur les lignes directrices à instaurer pour isoler les essais d'arbres transgéniques, mais c'est à cette dernière que revient la décision finale à cet égard.

43. Industrie Canada (IC)

Comme RNCan et AAC, Industrie Canada (IC) n'a aucun pouvoir ou mandat direct de réglementation à l'égard des produits de la biotechnologie mais joue un rôle consultatif dans l'élaboration des règlements. IC a également le mandat clair de défendre les intérêts de l'industrie de la biotechnologie et de promouvoir et de défendre les intérêts des consommateurs canadiens sur le marché

44. IC fait intervenir une perspective nationale dans la formulation de politiques économiques responsables pour l'industrie de la biotechnologie, et effectue des analyses et met au point des produits, services et réseaux au profit de ses partenaires du secteur de la biotechnologie. Le ministère contribue à l'essor de l'industrie canadienne de la biotechnologie en favorisant l'innovation et la productivité, l'exploitation du marché mondial, l'adoption de la technologie de l'information et des télécommunications, un climat sain d'investissement, et la confiance des entreprises, des investisseurs et des consommateurs dans un marché équitable, efficient et concurrentiel. Partenariat technologique Canada, un organisme d'IC, réalise des investissements stratégiques remboursables en recherche, développement et innovation. Ces programmes d'aide peuvent viser des technologies habilitantes, telles que les applications de la biotechnologie.



Question 3: Le système existant réunit-il les conditions décrites dans l'article 8(g) de la Convention sur la diversité biologique? Autrement dit, le gouvernement étudie-t-il adéquatement les impacts des produits de la biotechnologie sur la préservation et l'utilisation durable de la biodiversité, en tenant compte des effets sur la santé humaine?

Réponse à la question 3 :

45. Le paragraphe 8g) de la *Convention sur la diversité biologique* porte que chaque partie contractante :

Met en place ou maintient des moyens pour réglementer, gérer ou maîtriser les risques associés à l'utilisation et à la libération d'organismes vivants et modifiés résultant de la biotechnologie qui risquent d'avoir sur l'environnement des impacts défavorables susceptibles d'influer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

- 46. Le gouvernement considère qu'en fait, en protégeant la santé humaine et l'environnement, il protège et préserve également la biodiversité comme l'exige le paragraphe 8g). Le maintien de normes élevées au Canada pour la protection de la santé humaine et de l'environnement constitue un principe fondamental qui guide la réglementation des produits de la biotechnologie. C'est d'ailleurs là le premier principe du *Cadre fédéral de réglementation de la biotechnologie (1993)*.
- 47. La Convention des Nations Unies sur la biodiversité est entrée en vigueur en décembre 1993. Jusqu'ici, plus de 170 pays y ont souscrit. Le Canada a été l'un des premiers pays à la signer et à la ratifier. Il a participé activement aux négociations continues qui se déroulent dans le cadre de cette Convention, et joué un rôle de premier plan dans les pourparlers relatifs au Protocole de Carthagène sur la biosécurité, qui a été conclu à Montréal en janvier 2000.
- 48. Le Canada a exprimé son engagement envers la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité dans la *Stratégie canadienne de la biodiversité*, qui a été arrêtée en 1996 sous la direction du Bureau de la Convention sur la biodiversité, qui relève d'Environnement Canada. Les cinq objectifs de cette stratégie sont les suivants :
 - Conserver la biodiversité et utiliser de façon durable les ressources biologiques.
 - Mieux comprendre les écosystèmes et améliorer notre capacité de gérer les ressources.
 - Faire comprendre le besoin de conserver la biodiversité et d'utiliser les ressources biologiques de façon durable.
 - Appliquer ou établir des mesures incitatives et des lois qui soutiennent la conservation de



la biodiversité et l'utilisation durable des ressources biologiques.

- Collaborer avec d'autres pays pour assurer la conservation de la biodiversité, l'utilisation durable des ressources biologiques et la répartition équitable des avantages qui découlent de l'utilisation des ressources génétiques.
- 49. La Stratégie canadienne de la biodiversité favorise l'utilisation durable des ressources biologiques canadiennes et décrit comment le Canada contribue aux efforts internationaux visant à mettre en oeuvre la *Convention des Nations Unies sur la biodiversité* (CB). Le fédéral, les provinces et les territoires, de concert avec leurs partenaires canadiens, mettent en oeuvre la Stratégie canadienne de la biodiversité en fonction de leurs politiques, plans, priorités et capacité financière.
- 50. Conformément à ses obligations internationales, le Canada a mis en place un système réglementaire qui reflète ces engagements. Par exemple, la *LCPE de 1999* mentionne spécifiquement la diversité biologique dans la définition de « toxique » :

Pour l'application de la présente partie et de la partie 6, mais non dans le contexte de l'expression « toxicité intrinsèque », est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :

- a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
- b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
- c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

En adoptant la *LCPE de 1999*, le Parlement créait, pour le gouvernement du Canada, l'obligation spécifique de protéger l'environnement, y compris sa diversité biologique, et de protéger la santé humaine en assurant une utilisation sans danger et efficace de la biotechnologie.

- 51. Les lois relevant de l'ACIA, et notamment la Loi sur les semences, la Loi relative aux aliments du bétail, la Loi sur les engrais et la Loi sur la santé des animaux, réglementent les produits nouveaux de la biotechnologie de façon à évaluer leurs risques potentiels pour l'environnement, y compris la biodiversité. Par exemple, il en est fait spécifiquement mention dans la Partie V du Règlement sur les semences, intitulée Dissémination des semences:
 - 107. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

« caractère nouveau » Caractère d'une semence qui :

(a) d'une part, a été intentionnellement sélectionné, créé ou incorporé dans une



population distincte et stable de semences cultivées de la même espèce, par une modification génétique particulière;

- (b) d'autre part, en ce qui a trait à son usage particulier et à son innocuité tant pour l'environnement que pour la santé humaine, sur la foi d'une justification scientifique valable, n'est essentiellement équivalent à aucun caractère d'une population distincte et stable de semences cultivées de la même espèce au Canada, eu égard à la possibilité que le végétal issu de la semence se comporte comme une mauvaise herbe ou que la semence devienne directement ou non un végétal musible, ainsi qu'au flux génétique et aux effets de la semence sur les organismes non cibles et sur la biodiversité. (novel trait)
- « dissémination » Rejet ou émission d'une semence dans l'environnement ou exposition d'une semence à l'environnement, y compris la culture et les essais sur le terrain de végétaux. (release)
- « dissémination en milieu confiné » Dissémination dans des conditions visant à limiter l'établissement et la propagation dans l'environnement de la semence ou du matériel génétique des végétaux issus de celle-ci, ainsi que leur interaction avec l'environnement. (confined release)
- « dissémination en milieu ouvert » Dissémination qui n'est soumise à aucune restriction. (unconfined release)
- « environnement » Ensemble des conditions et des éléments naturels de la terre, notamment :
- (a) l'air, l'eau et le sol;
- (b) toutes les couches de l'atmosphère;
- (c) toutes les matières organiques et inorganiques ainsi que les êtres vivants;
- (d) les systèmes naturels en interaction qui comprennent les éléments visés aux alinéas
- a) à c). (environment)
- 52. Le ministère des Pêches et Océans élabore en ce moment, sous le régime de l'article 43 de la *Loi sur les pêches*, des dispositions réglementaires sur l'élevage des organismes aquatiques transgéniques et sur les recherches à leur sujet, de façon à donner au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre des règlements en vue de conserver et de protéger le poisson.



- La réglementation des pesticides, y compris les biopesticides issus de la biotechnologie, en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires et de son règlement d'application s'attaque directement aux risques que présentent ces produits pour la santé et pour l'environnement. Elle comporte l'évaluation et l'enregistrement de tous les pesticides utilisés au Canada, l'établissement de leurs conditions d'emploi et la mise en place d'un programme efficace de mise en application. Des dispositions telles que l'évaluation des impacts environnementaux sur les organismes visés garantissent que, conformément à la Convention sur la biodiversité, l'incidence de ces produits sur la biodiversité est dûment prise en compte. On établit des conditions d'enregistrement, des restrictions d'emploi et des précautions ayant force obligatoire pour garantir que les produits soient utilisés à bon escient et ne présentent pas un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement
- A l'heure actuelle, la Loi sur les aliments et drogues exige que les aliments nouveaux, les additifs alimentaires, les médicaments et les instruments médicaux soient évalués sous l'angle de leurs effets sur la santé humaine avant leur vente au Canada. En outre, Santé Canada travaille à un règlement sous le régime de cette loi en vue d'évaluer les effets environnementaux (y compris au chapitre de la biodiversité) de ces mêmes produits. L'objectif visé est d'établir un système de réglementation satisfaisant aux normes environnementales et aux critères d'exemption de la LCPE de 1999. L'ébauche des dispositions réglementaires sur l'évaluation environnementale a été publiée dans la Partie I de la Gazette du Canada en juin 1999. Après avoir analysé les commentaires reçus, Santé Canada évalue en ce moment l'approche la plus pertinente pour mettre en oeuvre les exigences en matière d'évaluation environnementale des nouveaux produits du domaine de la santé.
- 55. Les ministères fédéraux sans mandat de réglementation, tels que Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC), ont également joué un rôle important dans l'élaboration de la Stratégie canadienne de la biodiversité. Dans le cadre de sa SDD, AAC a lancé un plan d'action triennal sur la biodiversité, intitulé *La biodiversité en agriculture*, qui a été rendu public en février 1998.
- AAC a mis en place un réseau de banques phytogénétiques qui préservent plus de 110 000 échantillons de ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture. Ce réseau a pour mandat de protéger, préserver et accroître la diversité génétique des plantes cultivées et sauvages d'importance économique au Canada en acquérant, évaluant, étudiant, répertoriant et distribuant des échantillons de ressources phytogénétiques. Ce programme se veut une assurance contre l'érosion de la diversité génétique qui se produit en agriculture lorsque les anciennes variétés sont remplacées par de nouveaux cultivars plus productifs créés grâce à la biotechnologie ou à des innovations en amélioration génétique classique. Il fournit en outre un moyen de préserver et de distribuer la nouvelle diversité génétique créée à l'aide de ces techniques.



- 57. Les pêches sont l'un des derniers grands secteurs où la récolte d'une ressource naturelle sauvage représente encore une activité économique importante. Toutefois, à mesure que l'aquaculture devient une nécessité, la récolte durable et la domestication dirigée du poisson exigent la préservation de l'intégrité génétique des populations sauvages et une compréhension de leur diversité génétique. À cet égard, le MPO appuie des recherches sur la création de banques génétiques pour les populations que l'on considère vulnérables.
- Ouestion 4: Le système existant satisfait-il aux exigences établies par le Parlement dans les parties 5 et 6 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE), lesquelles stipulent que tous les produits de la biotechnologie, avant leur introduction au Canada, doivent faire l'objet d'un avis de préfabrication ou d'un avis d'importation et être soumis à une évaluation des risques de toxicité tel que défini par la Loi?

Réponse à la question 4 :

- 58 La Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999 (LCPE de 1999) est entrée en vigueur le 31 mars 2000, à l'exception d'une disposition touchant la réglementation des produits de la biotechnologie (par. 106(7)), qui prendra effet le 13 septembre 2001. La LCPE de 1999 sera alors intégralement mise en application. Dans l'intervalle, des dispositions semblables à celles de la LCPE de 1988 demeurent en vigueur (voir les explications ci-après).
- 59. La LCPE de 1999, comme la version antérieure de 1988, exempte de ses exigences en matière de notification et d'évaluation les substances dont l'emploi est réglementé par d'autres lois et règlements, pour peu que ceux-ci prévoient la notification et l'évaluation des produits « toxiques ». De facon plus précise, ces autres lois et règlements doivent exiger qu'un « avis » soit donné avant la fabrication, l'importation ou la vente de la substance et que l'on procède à une évaluation visant à déterminer si elle est toxique ou recèle le potentiel de le devenir (par. 106(6)). Là où la LCPE de 1999 innove, c'est au paragraphe 106(7). Celui-ci autorise le gouverneur en conseil à déterminer si les critères du paragraphe 106(6) de la LCPE sont satisfaits. Si l'autre loi ou règlement respecte ces critères à la satisfaction du gouverneur en conseil, il peut être ajouté à l'Annexe 4 de la loi (produits de la biotechnologie). L'inclusion de la loi et du règlement dans cette annexe est considérée comme une preuve que les critères en question ont été satisfaits. Une telle inclusion par la filière du gouverneur en conseil nécessite une publication dans la Gazette du Canada et une période de consultation publique de 60 jours, et c'est la raison pour laquelle l'entrée en vigueur du paragraphe 106(7) a été retardée jusqu'au 13 septembre 2001. Dans l'intervalle, l'Annexe 4 demeure vierge, et les pouvoirs prévus au paragraphe 106(6) s'exercent de la même manière qu'en vertu de la LCPE de 1988.



60. Par conséquent, la question posée par les requérants porte sur un processus gouvernemental qui est en cours à l'heure actuelle. Il serait prématuré à ce stade-ci de déterminer ce que le gouverneur en conseil pourra conclure, et il faudra attendre le 31 septembre 2001. À l'heure actuelle, les règlements pris sous le régime de la Loi sur les semences, de la Loi relative aux aliments du bétail, de la Loi sur les engrais, Loi sur la santé des animaux et de la Loi sur les produits antiparasitaires figurent dans le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (par. 3(1)), sous le régime de la LCPE de 1988.

Mesure suggérée 1 :

Adoption de nouvelles lois qui tiennent compte des risques et des caractéristiques uniques de ces produits. Étant donné que l'aspect scientifique des OGMest peu connu et que les risques qui y sont associés sont nouveaux, il y aurait lieu d'adopter des lois qui comportent des mesures de protection appropriées. À l'exception de la LCPE, le cadre législatif existant, y compris la Loi sur les semences, la Loi relative aux aliments du bétail et la Loi sur les engrais, ne visait pas spécifiquement ces produits ou les risques spécifiques qu'ils posent.

Réponse à la mesure suggérée 1 :

- 61. Le gouvernement du Canada estime que l'utilisation des lois existantes, qui dans certains cas protègent efficacement l'environnement et la santé des Canadiens depuis plus d'un siècle, est judicieuse et comporte un certain nombre d'avantages par rapport à la rédaction d'une toute nouvelle législation pour tenir compte de progrès technologiques tels que les nouvelles techniques de la biotechnologie. Le Canada a adopté comme approche de modifier sa législation afin de continuellement l'améliorer, en particulier pour l'adapter à des technologies dynamiques telles que la biotechnologie. Le gouvernement entend utiliser les clauses d'examen législatif et la modification de ses divers règlements pour continuer d'actualiser son cadre réglementaire existant et relever les défis de la technologie. En conséquence, il a mis en branle des processus d'évaluation de la réglementation fondés sur de solides données scientifiques et sur le principe généralement accepté voulant que ce soit le produit lui-même — et non la technologie ou le processus en cause — qui détermine le besoin de réglementation. Bien que la technique utilisée pour modifier un produit soit prise en compte, c'est là une dimension seulement de l'évaluation de l'innocuité à laquelle on procède tant pour les produits de la biotechnologie que pour ceux issus des méthodes classiques. On trouvera dans les paragraphes suivants un certain nombre d'initiatives récentes et à venir dans ce dossier.
- 62. Après une longue période de consultation, on a apporté en 1996 des modifications importantes au Règlement sur les aliments du bétail, au Règlement sur les engrais, au Règlement sur la santé



des animaux et au Règlement sur les semences. On a procédé sous le régime des lois habilitantes correspondantes, qui confèrent à l'ACIA le pouvoir d'effectuer des évaluations des risques pour l'environnement et pour la santé humaine (travailleurs, personnes situées à proximité) avant la dissémination dans l'environnement des produits agricoles nouveaux, incluant les aliments du bétail, les suppléments, les produits biologiques vétérinaires génétiquement modifiés et les plantes possédant des caractères nouveaux.

- 63. En outre, ces modifications établissent clairement à l'intention des intervenants du secteur agricole et agroalimentaire ainsi que de la population en général que la dissémination de produits dans le milieu respecte des normes appropriées de protection de la santé humaine et de l'environnement, lesquelles sont considérées équivalentes aux normes de la *LCPE* de 1988. En procédant à ces évaluations, l'ACIA assume ses responsabilités à l'égard de l'environnement en veillant à ce qu'il soit dûment tenu compte des questions de sécurité que pose la dissémination de produits dans l'environnement.
- 64. Tous les organismes aquatiques transgéniques, incluant le poisson, sont visés par la *LCPE de 1999*. Le ministère des Pêches et Océans (MPO) collabore avec Environnement Canada et d'autres ministères fédéraux en vue de produire, pour ces organismes, un cadre réglementaire cohérent respectant les critères de la *LCPE de 1999*. L'ébauche de ces dispositions réglementaires sur les organismes aquatiques transgéniques sera publiée sous peu dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.
- 65. Le Règlement sur les aliments nouveaux, sous le régime de la Loi sur les aliments et drogues, exige de l'entreprise qui souhaite commercialiser ou annoncer un aliment nouveau qu'elle en notifie au préalable Santé Canada. Cette notification préalable permet à ce ministère d'évaluer l'innocuité des produits avant qu'ils soient vendus au Canada, qu'ils aient été fabriqués au pays ou importés. Santé Canada procède à une évaluation en profondeur de l'innocuité de tous les aliments nouveaux issus de la biotechnologie afin d'établir qu'ils sont aussi sains et nutritifs que les aliments déjà écoulés sur le marché canadien. Santé Canada est également responsable de l'évaluation environnementale des aliments nouveaux. Tel qu'indiqué dans la réponse à la question 3, Santé Canada s'emploie actuellement à revoir le projet de Règlement sur l'évaluation des effets sur l'environnement (publié dans la Partie I de la Gazette du Canada en juillet 1999), dans le but de satisfaire aux critères d'exemption prévus dans la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999.
- 66. La *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) s'applique à tout produit utilisé en lutte antiparasitaire et inclut spécifiquement les organismes vivants dans la définition de produit antiparasitaire. Son règlement d'application précise en outre que les produits de la biotechnologie



entrent dans la définition des produits antiparasitaires. Ces derniers, incluant les biopesticides issus de la biotechnologie, doivent faire l'objet d'une évaluation et d'une approbation avant la mise en marché. Le produit n'est approuvé qu'une fois établi que les risques qu'il pose pour la santé et l'environnement sont acceptables. La LPA prévoitun processus souple d'autorisation réglementaire qui a permis l'adoption et l'amélioration continuelles de normes modernes qui cadrent avec ce qui existe ailleurs dans le monde en matière de données à fournir et d'évaluation des produits antiparasitaires.

Mesure Établissement de critères exigeant que tous les produits de la biotechnologie suggérée 2 : soient évalués et testés par des organismes indépendants et gouvernementaux. Les évaluations doivent tenir compte des divers environnements de croissance et inclure la surveillance après-dissémination de la performance en vue d'évaluer le potentiel d'instabilité entre les lieux et les saisons de croissance.

Réponse à la mesure suggérée 2

- 67. Le gouvernement du Canada procède certes à une évaluation indépendante des produits de la biotechnologie. Au cours d'une évaluation de l'innocuité, les responsables de la réglementation peuvent juger qu'une épreuve ou une vérification additionnelle s'impose, par exemple, afin de recueillir une information qui tienne compte d'un éventail d'environnements de croissance. Ce travail additionnel peut être assumé par le gouvernement ou par les promoteurs du produit sous la surveillance du gouvernement.
- 68. Dans son rapport de mai 2000, le Comité permanent de l'environnement et du développement durable a conclu qu'il n'était pas nécessaire de recommander que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) fixe des critères concernant la collecte par un organisme gouvernemental indépendant de données en vue de l'évaluation du produit

...en raison de l'existence du programme des Bonnes pratiques de laboratoire de l'ARLA, de la faisabilité de ces types d'études pour tous les produits et du fait que d'autres ministères fédéraux acceptent également les données présentées par les titulaires pour étayer l'homologation de leurs produits.

69. En matière d'information en vue des évaluations, le Canada oblige les promoteurs à divulguer une information véridique et précise conforme à un ensemble de critères clairs énoncés dans la réglementation. Comme dans tous les pays industrialisés, il s'agit là du point de départ de l'évaluation de l'innocuité.



- 70. L'évaluation de l'innocuité, fondée sur la divulgation d'information aux instances de réglementation par les promoteurs du produit, est une approche normalisée approuvée par plusieurs organisations internationales dont l'OMS, la FAO, la Commission du Codex Alimentarius et l'OCDE. Comme le prescrivent les normes ou les principes directeurs énoncés par ces organisations internationales, les instances de réglementation fixent également les données exigées et la façon dont elles doivent être recueillies (y compris une documentation détaillée des épreuves). Les États-Unis, l'Union européenne, le Japon et l'Australie/la Nouvelle-Zélande sont parmi les autres pays qui pratiquent ces contrôles des produits avant leur mise en marché.
- 71. Les ministères et organismes canadiens ont la responsabilité juridique de procéder à des évaluations des données fondées sur le risque avant d'autoriser la fabrication, l'importation ou la vente d'un produit. L'information à fournir est prescrite dans les règlements et les lignes directrices particuliers au produit. Les examens et évaluations des données sont des processus extrêmement rigoureux qui comprennent une évaluation scientifique des résultats ainsi que des protocoles et des méthodes utilisés pour recueillir les données. Ces évaluations nécessitent, entre autres, des compétences dans les domaines de la nutrition, de la biologie moléculaire, de la chimie, de la science environnementale, de la toxicologie et de la biologie des végétaux, des animaux et des microbes.
- 72. Les données présentées par le demandeur ne sont que l'une des sources d'information utilisées par les scientifiques chargés de la réglementation pour évaluer les nouveaux produits de la biotechnologie. Parmi les autres sources possibles, citons :
 - une revue par les pairs des documents d'information sur la biologie du (des) végétal(taux), des nouvelles techniques et de l'innocuité;
 - des conseils et la consultation de comités d'experts scientifiques issus d'universités ou de chercheurs des collectivités scientifiques provinciales ou fédérales;
 - une information avant-gardiste divulguée lors d'ateliers et de conférences spéciaux (publics et/ou techniques) sous l'égide d'organisations internationales comme l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture, l'Organisation mondiale de la santé, l'Organisation de coopération et de développement économiques;
 - des données extraites de banques internationales ou nationales sur la réglementation et dont des bibliothèques, des universités, des organisations internationales sont les dépositaires;
 - la consultation de spécialistes reconnus pour leur compétence dans des domaines scientifiques particuliers par l'ensemble de la collectivité intéressée par la recherche et le développement;
 - de nouvelles informations acquises par les évaluateurs lors de séances de formation ou d'échanges avec des responsables de la réglementation d'autres pays;
 - des données ou des méthodes issues de la recherche publique.



- 73. Lorsqu'un produit est autorisé à la vente, il incombe juridiquement au promoteur de fournir au gouvernement du Canada toute information additionnelle sur des observations ou des effets indésirables. Le gouvernement du Canada peut procéder à un échantillonnage, à une vérification et à des essais, après la mise en marché, soit à titre de surveillance courante soit au cas par cas, ou encore il peut modifier sa décision à la lumière d'informations additionnelles fournies par les promoteurs ou le public ou en raison de l'acquisition de nouvelles connaissances scientifiques. La surveillance après la dissémination habituellement exigée pour les produits peut prendre diverses formes; par exemple, celle d'une inspection pour déterminer si les bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont respectées ou l'enregistrement de permis. Des mécanismes additionnels de contrôle de la qualité, de surveillance après la mise en marché et ainsi que des mesures visant le respect de la conformité et l'application des règlements existent également.
- 74. Le gouvernement est disposé à envisager des moyens éventuels de conduire, de façon plus générale qu'aujourd'hui, des essais indépendants sur les données ou une vérification de l'information divulguée par les promoteurs du produit. Des instances consultatives fédérales doivent donner leur avis sur la question.
- 75. Il faut aussi admettre qu'il n'est dans l'intérêt ni du public ni d'une société que les épreuves en précommercialisation soient incomplètes ou qu'il n'y ait pas de surveillance après la mise en marché lorsqu'elle se justifie. Les sociétés, en particulier dans le domaine de la santé du consommateur ou des produits alimentaires, tiennent grandement à leur réputation de pourvoyeurs de produits sains et efficaces, fait qui n'est pas particulier aux produits de la biotechnologie. Néanmoins, une surveillance réglementaire diligente s'applique à la gestion des infractions, chaque texte législatif canadien réglementant les produits de la biotechnologie prescrit de lourdes sanctions, notamment des amendes et d'éventuelles peines d'emprisonnement. Par exemple, le paragraphe 8(2) de la *Loi relative aux aliments du bétail* interdit de faire une fausse déclaration à « un inspecteur ou autre fonctionnaire agissant dans l'exercice des fonctions que lui confère la présente loi », alors que le paragraphe 10(1) autorise l'imposition d'amendes allant jusqu'à 50 000 \$ par procédure sommaire et 250 000 \$ par mise en accusation. Un contrevenant à la Loi ou au Règlement s'expose aussi à des peines d'emprisonnement maximal de six mois par procédure sommaire et de deux ans par mise en accusation.

Mesure Établissement de critères d'évaluation clairs, notamment d'une norme de sécurité suggérée 3 : améliorée qui tienne compte des effets nuisibles potentiels à court et à long terme que les produits de la biotechnologie ont directement ou indirectement sur la santé humaine, l'environnement, la préservation et l'utilisation durables de la diversité biologique. L'établissement de ces critères devrait inclure l'évaluation des



répercussions sur les pratiques agricoles durables comme la lutte intégrée et l'agriculture biologique.

Réponse à la mesure suggérée 3 :

- 76. Le gouvernement du Canada suppose que par « critères d'évaluation », les signataires de la pétition entendent les critères auxquels les instances de réglementation assujettissent l'information fournie par les promoteurs du produit (ou obtenue d'une autre façon) pour parvenir à une conclusion en matière d'évaluation
- 77. Dans cette optique, des critères d'évaluation clairs sont utilisés dans les évaluations par les ministères et organismes chargés de la réglementation. En plus des prescriptions sur la divulgation d'information, comprises dans les règlements fédéraux figurant au Tableau 1, les lignes directrices fédérales correspondantes du Tableau 2, précisent en détail le type d'information nécessaire à la conduite de diverses évaluations de l'innocuité d'un produit.



TABLEAU 2 INFORMATION EXIGÉE POUR L'ÉVALUATION DE L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE LA BIOTECHNOLOGIE	
Ministère/Agence	Politiques, lignes directrices ou directives de réglementation (à titre d'exemples)
Santé Canada	Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux Parties I & II. Septembre 1994.
	Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire. 1996, 2° édition
	Directives de la Direction des médicaments : (versions provisoires comprises) Politique de gestion des présentations de drogues nouvelles Politique relative au produit canadien de référence Préparation des présentations de drogues : études de biodisponibilité Directives sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les licences d'établissement Lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication (BPF) édition 1998 Bonnes pratiques de fabrication des drogues visées à l'annexe D, Partie 1 Drogues Biologiques, 1999 Fabrication et vérification des produits biologiques fabriqués au moyen de la technologie de l'ADN recombinant, 1990 Directives sur la validation des formes posologiques pharmaceutiques 1999
	Règlement sur les instruments médicaux : Directrice sur la façon de remplir une nouvelle demande d'homologation d'un instrument médical



TABLEAU 2 INFORMATION EXIGÉE POUR L'ÉVALUATION DE L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE LA BIOTECHNOLOGIE	
Ministère/Agence	Politiques, lignes directrices ou directives de réglementation (à titre d'exemples)
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada	Lignes directrices de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire : Politique sur la gestion des demandes d'homologation. Janvier 1996. Lignes directrices sur l'homologation des agents antiparasitaires microbiens et de leurs produits. Janvier 1998. Bonnes pratiques de laboratoire. Juillet 1998.
Agence canadienne d'inspection des aliments	Directive de réglementation 2000-07: Lignes directrices sur la dissémination dans l'environnement des végétaux à caractères nouveaux dans le cadre d'essais au champ en conditions confinées au Canada. Juillet 2000. (Note: Remplace la Directive de réglementation 95-01 Expérimentation au champ de végétaux à caractères nouveaux au Canada et les modifications connexes de la Dir95-01) Directive de réglementation 94-08 Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux. Décembre 1994.
	Directive de réglementation 95-03 Directive relative à l'évaluation des végétaux dotés de caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail. Avril 1995. Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments du bétail nouveaux Produits microbiens, Novembre 1996.



TABLEAU 2 INFORMATION EXIGÉE POUR L'ÉVALUATION DE L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE LA BIOTECHNOLOGIE	
Ministère/Agence	Politiques, lignes directrices ou directives de réglementation (à titre d'exemples)
	Guide d'interprétation du Règlement sur les engrais Novembre 1996, 2° édition Circulaire à la profession T-4-107 Enregistrement des suppléments en vertu de la Loi sur les engrais. Septembre 1997. Circulaire à la profession T-4-118 Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des microorganismes dans les engrais et les suppléments réglementés sous la Loi sur les engrais. Septembre 1997.
	Lignes directrices en matière de réglementation des produits biologiques à usage vétérinaire. Mai 1994.
Ministère des Pêches et Océans	Draft Operational Policy and Guidelines for Regulations on Transgenic Aquatic Organisms. En préparation.
Environnement Canada	Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : organismes. Avril 1997.
	Produits de micro-organismes : Produits biotechnologiques qui sont des substances biochimiques et des biopolymères. Avril 1997.

- 78. Les décisions en matière d'évaluation des risques, prises à partir de l'information exigée par ces lignes directrices et modèles, sont modelées sur des décisions qui tiennent compte des meilleures connaissances scientifiques disponibles ainsi que de la base de connaissances existant au Canada et ailleurs. Des critères d'évaluation particuliers sont déterminés puis dévoilés au public, au secteur et aux autres intervenants, de diverses façons, soit par des consultations avec les promoteurs avant la demande, par des consultations en vue de la préparation de lignes directrices provisoires et de documents d'aide, ou par la publication sur les sites Internet des ministères. Par exemple :
 - Dans ses Lignes directrices sur la dissémination dans l'environnement de végétaux



à caractères nouveaux dans le cadre d'essais au champ en conditions confinées au Canada, l'ACIA énonce cinq critères d'évaluation du risque environnemental;

- L'une des grandes réalisations de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada a été la mise au point de critères d'évaluation normalisés ainsi que de formats pour les rapports d'évaluation. Ses publications sont, entre autres :
 - La préparation d'un document d'examen de précommercialisation pour les demandes d'homologation des instruments des classes III et IV
 - Modèle de rapports d'évaluation préclinique et clinique (PCERT)
 - Sommaire des données sur la qualité des produits pharmaceutiques (SDQ-P)
 - Sommaire global des données sur la chimie et la fabrication (SGCF)
 - Guide d'évaluation : Présentations abrégées de drogues nouvelles et leurs suppléments
 - Guide d'évaluation des études de biodisponibilité relative en matière d'innocuité et d'efficacité
 - Conduite et analyse des études de biodisponibilité et de bioéquivalence
- Environnement Canada et Santé Canada participent actuellement aux travaux d'un groupe de l'OCDE portant sur la mise au point d'un document sur les critères d'évaluation acceptés internationalement pour l'évaluation du risque microbien.
- 79. Santé Canada adopte déjà une approche exhaustive et rigoureuse de l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux, y compris des aliments issus de la biotechnologie. Ses *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* réclament des études sur la toxicité, l'allergénicité et des études à long terme lorsqu'elles s'imposent pour prouver l'innocuité d'un aliment nouveau. Les évaluateurs tiennent compte des effets prévus et imprévus ainsi que de l'innocuité des gènes marqueurs, s'ils se retrouvent dans les produits finis. Pour être agréé, le produit doit d'abord s'avérer aussi sûr que les aliments qui se retrouvent déjà sur le marché. Si dans son évaluation, Santé Canada détermine qu'un aliment issu de la biotechnologie appelle des études à long terme, cet aliment ne sera pas agréé. La société ou le promoteur sera alors obligé d'effectuer ces études et de faire rapport de ses résultats avant que d'autres suites ne soient données à sa demande.
- 80. La science n'est pas statique—de nouveaux types de produits nouveaux et issus de la biotechnologie devraient voir le jour, et le gouvernement fédéral pense déjà à l'avenir. Par exemple, le 17 décembre 1999, les ministres de la Santé, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, ainsi que de l'Environnement ont annoncé leur intention de créer un groupe d'experts scientifiques qui les conseillera sur les capacités de réglementation scientifique qui seront nécessaires pour couvrir la prochaine génération de produits alimentaires issus de la biotechnologie.



- 81. Le 17 février 2000, la Société royale du Canada a créé ce comité d'experts scientifiques auquel elle a confié le mandat d'identifier :
 - les types d'aliments issus de la biotechnologie qui pourraient être présentés en vue d'un examen réglementaire de leur innocuité au cours des dix prochaines années;
 - les connaissances scientifiques qui pourraient être utilisées pour élaborer ces produits;
 - tout risque possible, à court ou à long terme, pour la santé humaine, la santé des animaux et l'environnement
- 82. Le groupe d'experts scientifiques a aussi été chargé :
 - d'analyser les approches et les méthodes en voie d'élaboration au Canada et ailleurs permettant d'évaluer l'innocuité de ces aliments nouveaux;
 - de déterminer les ressources scientifiques qui seront nécessaires pour régler tout problème de santé ou de risque pour l'environnement qui pourrait être attribuable à ces aliments;
 - d'identifier les nouvelles politiques, lignes directrices et mesures de réglementation qui pourraient être requises dans ce domaine, notamment la nécessité d'études à long terme pour protéger la santé humaine et l'environnement.
- 83. Une fois les travaux du groupe d'experts terminés, ses recommandations assureront une orientation déterminante aux ministres et au public sur les besoins futurs en matière de critères d'évaluation et d'information qui permettront au régime de réglementation de suivre l'évolution des nouvelles applications de la biotechnologie.

Mesure Nette séparation des fonctions de réglementation et de promotion entre les suggérée 4: organismes. En particulier, l'Agence canadienne d'inspection des aliments doit cesser ses activités de promotion, ou ses fonctions de réglementation devraient être transférées à un autre organisme avec le mandat clair et net de protéger la santé humaine, l'environnement et la diversité biologique.

Réponse à la mesure suggérée 4 :

- 84. La réponse à la question 2 couvre également celle-ci dans une vaste perspective fédérale.
- 85. Pour ce qui est du rôle de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), elle a été créée en 1997 pour regrouper tous les services fédéraux d'inspection des aliments et de quarantaine ainsi que les programmes de protection des végétaux et d'hygiène vétérinaire dont la prestation était antérieurement assurée par quatre ministères fédéraux (Agriculture et Agroalimentaire Canada, Pêches et Océans, Santé Canada et Industrie Canada). L'Agence relève, sur le plan administratif,



du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et ne prend part à aucune activité de promotion économique liée aux produits de la biotechnologie.

- 86. De par son mandat, l'Agence canadienne d'inspection des aliments est responsable de l'administration et/ou de l'application de 12 lois et de leurs règlements, notamment les services d'inspection liés à la salubrité des aliments; la protection du consommateur; la défense des végétaux et la santé animale. De son côté, Santé Canada est chargé de la formulation de politiques et de normes sur la qualité nutritionnelle des aliments vendus au Canada et de l'évaluation de l'efficacité des activités de l'ACIA en matière de salubrité des aliments.
- 87. Dans son rôle de principal responsable du maintien et de l'amélioration de l'intégrité globale des systèmes assurant la salubrité des aliments, la protection du consommateur, la défense des végétaux et la santé des animaux, l'ACIA fait appel à la collaboration de ses partenaires, notamment d'autres ministères fédéraux, les administrations provinciales/territoriales/municipales, les producteurs, le secteur, les distributeurs, les détaillants, et au bout du compte, chaque consommateur d'aliments au Canada.
- 88. Ses rôles et responsabilités imposent à l'ACIA plusieurs grandes fonctions :
 - la conception et l'élaboration de programmes et de politiques sur la législation, la réglementation et l'inspection ainsi que de mécanismes de conformité assurant l'efficacité de ces programmes;
 - l'exécution directe de ces programmes;
 - · la formation du consommateur.
- B9. L'ACIA gère actuellement 14 programmes qui couvrent tous les types d'aliments, les facteurs de production agricole, comme les aliments du bétail, les semences et les engrais, la défense des végétaux et la santé animale. L'exécution de ces programmes s'accompagne de la prestation d'un certain nombre de services, notamment de l'inspection des produits, de l'inspection et de l'enregistrement des établissements, de la certification des produits, de l'homologation, des essais et de l'application des règlements. Ces programmes supposent, d'une part, des évaluations du risque environnemental posé par les produits issus de la biotechnologie, notamment les végétaux à caractères nouveaux, les aliments du bétail nouveaux, les suppléments nouveaux et les produits vétérinaires biologiques vivants génétiquement modifiés, et, d'autre part, la prise en compte de la diversité biologique et de la sécurité humaine associées à l'exposition à ces produits. La prestation de ces services est assurée par près de 4 400 employés dans l'ensemble du pays.
- 90. Le gouvernement du Canada admet la nécessité de mieux sensibiliser le public aux fonctions et responsabilités du système de réglementation du Canada. Un récent sondage d'opinion publique, réalisé dans le cadre de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, confirme que les



Canadiens souhaitent plus d'information sur la réglementation des produits de la biotechnologie.

91. Les ministères et organismes responsables de la réglementation ont accentué leurs efforts en vue de satisfaire ces besoins en information. En mars 2000, la brochure du gouvernement du Canada intitulée « Des aliments sains... chez vous! » a été distribuée dans tous les foyers du pays. Cette brochure renseigne sur les « mécanismes d'assurance-salubrité » qui existent dans l'ensemble du système d'approvisionnement alimentaire du Canada, y compris ceux qui visent la biotechnologie alimentaire. D'autres sources d'information s'offrent au consommateur, notamment des lignes de renseignements sans frais, des trousses d'information, des programmes d'éducation et de sensibilisation et des sites Internet (du gouvernement et d'autres groupes). Par les communications, le gouvernement du Canada cherche également à mieux sensibiliser la population et à accroître la confiance qu'elle place dans l'intégrité et l'efficacité des instances de réglementation fédérales.

Mesure Étiquetage obligatoire des produits génétiquement modifiés. Cette exigence aura suggérée 5 : pour effet non seulement d'assurer la santé et la sécurité du public et de l'environnement, mais aussi de permettre une surveillance à long terme des risques alimentaires.

Réponse à la mesure suggérée 5 :

- 92. Dans l'élaboration de sa politique d'étiquetage, le gouvernement du Canada doit tenir dûment compte des résultats des initiatives suivantes actuellement en cours :
 - Le Conseil canadien de la distribution alimentaire et l'Office des normes générales du Canada (ONGC) ont entrepris l'élaboration d'une norme d'étiquetage facultatif des aliments issus ou non de modifications génétiques. Le Comité national des normes sur l'étiquetage volontaire qui a été créé par l'ONGC pour exécuter ce projet, réunit des représentants de groupements de consommateurs, de fabricants d'aliments, de groupements de producteurs et de défenseurs de l'environnement, de professionnels de la santé et des pouvoirs publics. Le Comité a tenu sa dernière réunion les 6 et 7 juillet 2000 et se réunira de nouveau au cours de l'automne 2000.
 - Le Comité permanent de l'agriculture et de l'agroalimentaire a entrepris ses travaux sur l'étiquetage obligatoire des aliments génétiquement modifiés. Des représentants de l'ONGC ainsi que de Santé Canada se sont déjà présentés devant ce comité (18 mai 2000) ainsi que des représentants du Comité consultatif canadien de la biotechnologie et de l'ACIA (30 mai 2000). Le 6 juin 2000, le Comité permanent a entendu des représentants de l'Association des consommateurs du Canada et de l'Action Réseau Consommateur. En raison de



- l'ajournement des travaux de la Chambre des communes pour l'été, aucune autre audience du Comité n'est prévue avant la fin du congé parlementaire à la mi-septembre.
- Les délibérations du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires portant sur « les aliments et les ingrédients produits par certaines techniques de modification génétique/de génie génétique » constituent la principale tribune internationale traitant de ce dossier. Lors de sa réunion de mai 2000, qui a eu lieu à Ottawa, l'efficacité du Canada à la présidence du groupe de travail sur l'étiquetage des denrées alimentaires issues de la biotechnologie au cours de l'année précédente a été reconnue. Le Comité a aussi demandé que le Canada continue, au cours de l'année suivante, à assumer ce rôle afin de trouver diverses options d'étiquetage à soumettre au Comité et de penser à certains aspects comme à l'étiquetage obligatoire de tous les aliments issus de la biotechnologie.
- 93. Santé Canada et l'ACIA assument tous deux la responsabilité des politiques d'étiquetage des aliments, aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*, de la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation* et d'autres textes législatifs. Santé Canada assume l'administration des dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* touchant à l'innocuité des aliments, comme les additifs alimentaires, les procédés, la vitaminisation ainsi que l'étiquetage et les allégations nutritionnelles. L'étiquetage obligatoire ayant trait à des questions de santé ou d'innocuité des aliments, responsabilité de Santé Canada, est imposé lorsque les aliments nouveaux, ceux de la biotechnologie compris, suscitent des craintes (par exemple, les allergènes) qui pourraient être atténuées par l'étiquetage ou en cas de changements dans la composition ou l'aspect nutritionnel. L'étiquetage obligatoire sert alors à alerter les consommateurs et les groupements vulnérables.
- 94. De son côté, l'ACIA est chargée des dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* qui concernent l'étiquetage frauduleux, y compris l'information nutritionnelle, les normes de composition alimentaire, les déclarations et les allégations sur les ingrédients. En assumant cette responsabilité, l'ACIA vise à protéger les consommateurs contre les dangers des aliments et aussi contre les allégations frauduleuses sur le produit. L'ACIA est chargée de l'élaboration de politiques qui protègent le consommateur contre les représentations trompeuses et la fraude dans l'étiquetage et la publicité de même que de l'étiquetage non directement lié à la santé et à l'innocuité. L'ACIA diffuse également de l'information au public afin de l'aider à faire des choix éclairés.

Mesure Adoption de mesures rendant le système fiable et transparent. Elles doivent suggérée 6 : prévoir la participation du public au processus décisionnel, notamment les aspects suivants :

• avis publics et période de commentaires avant l'acceptation des nouveaux



produits de la biotechnologie à la fabrication, à l'emploi, à l'importation ou à l'exportation;

- accès du public aux demandes d'approbation par le secteur;
- divulgation des dossiers complets des décisions gouvernementales sur l'approbation des produits génétiquement modifiés.

Réponse à la mesure suggérée 6 :

- 95. En rendant l'approche fédérale fiable et transparente, le gouvernement du Canada s'est assuré de donner au public l'occasion de participer pleinement à l'élaboration et à la mise en oeuvre du système de réglementation des produits de la biotechnologie, notamment à la formulation des politiques. En matière de réglementation de la biotechnologie, le gouvernement du Canada a tenu des consultations sur la question et a reçu des commentaires par le canal de projets de règlements et de directives de ministères et d'organismes particuliers, le renouvellement de la SCB, les audiences de comités parlementaires et des sondages de l'opinion publique par le fédéral (comme celui de février 2000 sur la SCB.
- 96. Pour ce qui est de la communication au public des décisions de réglementation particulières, les instances fédérales comme Santé Canada (dont l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire) ainsi que l'ACIA préparent et publient déjà des documents de décisions sur les évaluations de l'innocuité des produits nouveaux y compris ceux de la biotechnologie. La LCPE de 1999 prescrit la création d'un « registre environnemental », qui sera une source exhaustive d'information publique en direct sur les activités menées en application de la LCPE. En plus de fournir des exemplaires à jour des instruments actuels de la LCPE, le registre permettra également à la population de suivre l'évolution des règlements et des arrêtés, depuis leur publication initiale dans la *Partie 1 de la Gazette du Canada*, puis tout au cours des consultations publiques et jusqu'à leur publication finale dans la *Partie II de la Gazette du Canada*. Cette façon de procéder ménage un équilibre approprié entre le désir du public d'être informé sur les décisions de réglementation tout en protégeant parallèlement les données commerciales confidentielles qui ont été, aux termes de la loi, fournies aux ministères et organismes gouvernementaux à des fins d'évaluation de l'innocuité.
- 97. Un coup d'oeil sur les principaux points de la *Politique de réglementation du gouvernement du Canada pour 1999* pourrait nous éclairer davantage sur le degré de participation du public et sur l'obligation de rendre compte du gouvernement. La politique tient compte du fait que la santé, la sécurité, la qualité de l'environnement et le bien-être économique et social constituent pour les Canadiens et les Canadiennes des préoccupations importantes. De plus, la politique confirme la nécessité de consulter les Canadiens et les Canadiennes et de leur donner l'occasion de prendre



part à l'élaboration ou à la modification des règlements.

98. La mesure suggérée par les signataires de la pétition néglige un certain nombre de questions dont certaines fondamentales comme la protection de la vie privée, les obligations commerciales internationales, les droits sur la propriété intellectuelle et la politique de réglementation. Le gouvernement du Canada reconnaît l'existence d'un débat constant sur des mécanismes qui intensifieront la transparence liée aux produits réglementés des nouvelles technologies, dont la biotechnologie, beaucoup plus que ne le font les pratiques actuelles adoptées par le Canada et d'autres pays. Le gouvernement du Canada cherche activement des moyens de régler ces questions sur les tribunes internationales et dans des groupes nationaux de recherche et d'étude.

Conclusion:

99. Le gouvernement du Canada assume un large éventail de responsabilités face à la biotechnologie comme l'indique l'énoncé de vision de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie :

Rehausser le niveau de vie des Canadiens en matière de santé, de sécurité, d'environnement et de développement social et économique en établissant le Canada comme chef de file mondial sérieux en matière de biotechnologie.

Les ministres désignés dans la pétition sont déterminés à concrétiser cette vision grâce à un système de réglementation efficace qui englobe le concept du développement durable en ce qu'il vise à protéger la santé des Canadiens et l'environnement.



ANNEXE A

LE RÔLE DU COMMISSAIRE À L'ENVIRONNEMENT ET AU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET LA PROCÉDURE DE PÉTITION SELON LA *LOI SUR LE VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL*

Tel qu'en fait mention le paragraphe 1 de la réponse des ministres fédéraux nommés dans la pétition :

Le paragraphe 15.1(1) de *la Loi sur le vérificateur général* oblige le vérificateur général à nommer, conformément à la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, un cadre supérieur relevant directement du vérificateur général et appelé *commissaire à l'environnement et au développement durable*.

Selon l'article 21.1 de la Loi sur le vérificateur général, le commissaire a pour mission d'assurer le contrôle des progrès accomplis par les ministères de catégorie I dans la voie du développement durable, concept en évolution constante reposant sur l'intégration de questions d'ordre social, économique et environnemental, et tributaire, notamment de la réalisation des objectifs suivants :

- 1. l'intégration de l'environnement et de l'économie;
- 2. la protection de la santé des Canadiens;
- 3. la protection des écosystèmes;
- 4. le respect des obligations internationales du Canada;
- 5. promotion de l'équité;
- 6. une approche intégrée pour la planification et la prise de décisions, grâce à l'évaluation des solutions économiques en fonction de leurs effets sur l'environnement et les ressources naturelles, et l'évaluation des solutions écologiques en fonction de leurs effets sur l'économie;
- 7. la prévention de la pollution;
- 8. le respect de la nature et des besoins des générations à venir.

Le paragraphe 22(1) de la Loi sur le vérificateur général s'énonce comme suit :

S'il reçoit d'une personne résidant au Canada une pétition portant sur une question environnementale relative au développement durable et relevant de la compétence d'un ministère de catégorie I, le vérificateur général ouvre un dossier et transmet la pétition, dans les 15 jours suivant sa réception, au ministre compétent du ministère concerné.

Le paragraphe 22(3) précise que dans les 120 jours suivant celui où il reçoit la pétition, le ministre fait parvenir aux pétitionnaires sa réponse et en transmet copie au vérificateur général. Il peut toutefois, dans ce délai, prolonger celui-ci en avisant personnellement le pétitionnaire, avec copie de l'avis au vérificateur général, qu'il lui est impossible de s'y conformer.



ANNEXE B

LES STRATÉGIES DE DÉVELOPPEMENT DURABLE DE 1997 DES MINISTÈRES FÉDÉRAUX NOMMÉS DANS LA PÉTITION

Tel qu'en fait mention le paragraphe 14 de la présente réponse, le tableau 3 expose les objectifs clés ou les grandes orientations des stratégies de développement durable (SDD) existantes (1997) des ministères et organismes nommés dans la pétition, suivis de l'explication du lien entre les progrès constants vers l'atteinte de ces objectifs et les mesures concernant la réglementation, y compris celle des produits de la biotechnologie.



Santé Canada (SC)

Pour une santé durable : Stratégie de développement durable de Santé Canada

- 1. Promouvoir la santé de la population;
- Déterminer et réduire les risques pour la santé qui sont attribuables à l'environnement;
- Renforcer les partenariats sur la santé, l'environnement et le développement durable;
- Intégrer le concept de développement durable à la prise de décisions et aux activités du Ministère.

Ces thèmes sont intégrés à la réglementation et aux politiques du Ministère par l'établissement de procédés méthodiques d'analyse des politiques, lois et règlements ministériels déjà existants et cel afin de reconnaître et d'éliminer les obstacles au développement durable et de mettre en place des façons systématiques d'intégrer, à l'élaboration des nouveaux programmes, politiques et lois du Ministère, les facteurs à considérer dans le développement durable. Le Ministère inclut les principes de développement durable, en plus des répercussions potentielles sur la santé humaine, dans son évaluation des risques ainsi que dans ses stratégies de surveillance et de gestion des risques.

Le travail que nous faisons en collaboration avec d'autres ministères et organismes pour élaborer une nouvelle stratégie canadienne en matière de biotechnologie a tenu compte des questions environnementales et socio-économiques, et c'est dans ce contexte que nous avons défini une stratégie sur la biotechnologie de la santé.

Dans la mesure du possible, nous harmonisons nos approches réglementaires avec les normes internationales afin d'en accroître l'efficacité, tout en veillant à ce que la santé et l'environnement ne soient pas compromis et que le Canada ne soit pas désavantagé sur le plan économique.

En ce qui concerne la détermination et la réduction des risques pour la santé que comporterait l'environnement, nous examinons les produits de la biotechnologie au regard de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, reconnaissant le lien important entre la protection de l'environnement et celui de la santé humaine.

Les risques pour la santé et pour l'environnement sont également examinés et contrés à la lumière de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, et nous travaillons à préciser et à harmoniser les besoins en données pour les pesticides microbiens et les invertébrés servant de moyens de lutte biologique

Nous profitons des possibilités pour la biotechnologie d'avoir un effet sur la santé des populations, comme l'obtention des preuves nécessaires pour cibler les programmes de promotion de la santé, et utilisons des systèmes de surveillance rendus faisables par la biotechnologie comme



	1
	moyens de répartir rationnellement les ressources dans le système des soins de santé. Pour plus de précisions : www.hc-sc.gc.ca/susdevdur/intro_e.htm
Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC) L'agriculture en harmonie avec la nature : Stratégie de développement durable de l'agriculture et de l'agroalimentaire au Canada	1. Mieux faire comprendre les enjeux : en améliorant la capacité d'AAC et des décisionnaires sectoriels à intégrer les facteurs environnementaux dans le processus décisionnel quotidien; 2. Favoriser la gérance de l'environnement et des ressources : en faisant la promotion de la bonne intendance et de l'utilisation viable de l'environnement et de l'éventail de ressources par le secteur agricole et agroalimentaire; 3. Mettre au point des innovations et des solutions : en orientant la recherche, le développement et le transfert technologique de façon à relever les défis environnementaux et à favoriser la durabilité dans le secteur agricole et agroalimentaire; 4. Saisir les opportunités du marché : en favorisant une commercialisation et un commerce agricoles et agroalimentaires qui mettent l'accent sur la qualité de l'environnement et la croissance durable. En tant que portefeuille de l'agriculture, AAC et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) ont entrepris des mesures conformes à leurs mandats et à leurs responsabilités visant des progrès tangibles dans le sens des grandes orientations de cette stratégie, notamment : • intégrer les objectifs de l'environnement durable dans les politiques, la législation et les programmes; • ACIA : accroître la capacité de réaliser des évaluations environnementales des produits de la biotechnologie (y compris aliments du bétail, engrais, compléments alimentaires pour animaux, produits biologiques vétérinaires nouveaux et plantes dotées de caractéristiques nouvelles); • ACIA : effectuer ces évaluations environnement préalablement à la mise au commerce; • ACIA : effectuer ces évaluations environnement préalablement à la mise au commerce; • ACIA : modifier les lignes directrices sur l'élaboration de la réglementation afin d'inclure des critères d'évaluation environnementale; • mettre au point des mécanismes à AAC pour encourager l'adoption dans le secteur de l'agriculture et de l'agroalimentaire de pratiques qui mettent en valeur les multiples bienfaits et la



	 par la recherche et le développement réalisés à AAC, mettre davantage à la disposition de l'industrie des systèmes et des technologies commercialement viables afin de remédier aux impacts environnementaux qu'ont, à la ferme et à l'extérieur, les activités agricoles; poursuivre le développement à AAC de nouveaux cultivars qui favorisent la biodiversité et qui sont bénéfiques à l'environnement. AAC: Par la recherche, accroître les avantages, cerner et réduire tout attribut négatif lié à la production de variétés à caractères nouveaux Pour plus de précisions: www.agr.ca/policy/environment/sustainability/
Environnement Canada (EC) Stratégie de développement durable	 Accroître sa capacité d'atteindre les buts du développement durable; Mieux savoir faire comprendre les avantages du développement durable; Fournir aux Canadiens les instruments dont ils ont besoin pour prendre de bonnes décisions dans un environnement changeant; Donner l'exemple pour l'écologisation des opérations du gouvernement EC croit que : Pour intégrer les principes et les pratiques du développement durable dans notre vie quotidienne, il faudra une action commune et dynamique qui nécessitera de la patience et de la persévérance. EC jouera un rôle de chef de file pour bâtir un Canada où le gouvernement conjuguera clairement sa politique économique, sa politique sociale et sa politique de l'environnement. En ce qui concerne la réglementation :



ABLEAU 3	Stratégies de développement durable de 1977 des ministères et organismes nommés dans la pétition
Margarea	
	Orientations strategiques ou éléments des stratégies ministerielles et plu d'action/résultats se rapportant à la réglementation
Ministère des	Écologiser les activités opérationnelles du Ministère;
Pêches et des	2. Prendre des décisions écologiquement intelligentes;
Océans (MPO)	3. Connaître les écosystèmes marins et d'eau douce;
	4. Gérer et protéger les ressources halieutiques et du milieu marin;
Développement	5. Préserver la sécurité maritime;
durable : Un cadre stratégique	6. Faciliter le commerce maritime et mettre en valeur les océans.
	• gérer et protéger les ressources halieutiques : le but est de conserver les
	ressources halieutiques du Canada afin de garantir leur utilisation durable dans une pêche autosuffisante;
	• contribuer à la protection de l'environnement marin et d'eau douce : le but est de
	protéger l'environnement et les écosystèmes marins et d'eau douce et, ainsi,
	favoriser leur utilisation durable pour les pêches, l'écotourisme, la navigation
	récréative, etc.;
	comprendre les océans et les ressources aquatiques : le but est d'enrichir et
	d'appliquer les connaissances se rapportant aux océans et aux ressources
	halieutiques marines et d'eau douce, et de les communiquer à tous les
	Canadiens;
	déposer une nouvelle Loi sur les pêches afin de permettre une approche
*	moderne des pêcheries et de la gestion des habitats.
	Pour plus de précisions : www.dfo-mpo.gc.ca/sustdev/sust_e.htm
Industrie Canada	Créer au Canada un climat du marché qui favorise le développement durable;
(IC)	2. Améliorer la capacité des entreprises canadiennes à développer et à utiliser des
	technologies et des outils novateurs qui contribuent au développement durable;
Stratégie de	3. Encourager les échanges commerciaux et les investissements qui contribuent au
développement	développement durable au Canada et à l'étranger;
durable	4. Continuer à améliorer la capacité d'Industrie Canada à gérer et à mettre en oeuvre
	ses politiques, ses programmes et ses activités qui contribuent au développement
	durable.
	Cette stratégie repose sur l'engagement inscrit dans la Loi sur le ministère de l'Industrie
	de « renforcer l'économie nationale et promouvoir le développement durable ».
	Pour plus de précisions : www.strategis.ic.gc.ca/SSG/sd00051e.html

TABLEAU 3	Stratégies de développement durable de 1977 des ministères et organismes nommés dans la pétition
Ministère et útre de la stratégie	Orientations stratégiques ou éléments des stratégies ministerielles et plans d'action/résultats se rapportant à la réglementation
Ressources naturelles Canada (RNCan) Stratégie de développement durable : Protéger notre actif, assurer notre avenir	 Permettre aux Canadiens de prendre des décisions sensées concernant les ressources naturelles; Maintenir les retombées socio-économiques des ressources naturelles pour les générations actuelles et futures; Limiter le plus possible les répercussions de l'exploitation et de l'utilisation des ressources naturelles sur la sécurité des Canadiens et sur l'environnement; Faire de RNCan un chef de file du gouvernement fédéral en matière de gestion des activités conformément aux principes du développement durable. À la lumière des objectifs susmentionnés, les mesures prises par RNCan en matière de réglementation sont : conseiller l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) sur les questions se rapportant à l'utilisation des organismes transgéniques en foresterie; effectuer des recherches pour évaluer l'impact potentiel des arbres transgéniques et des biopesticides sur la santé des forêts, en particulier dans le domaine du flux génétique et des interactions entre les arbres transgéniques, les biopesticides et les organismes non visés; mettre au point les techniques nécessaires pour réduire le plus possible l'effet des arbres aussi bien clonaux que transgéniques sur les populations natives, y compris des mécanismes de confinement des gènes et de gestion des gènes de résistance.
	Pour plus de précisions : www.nrcan.gc.ca/dmo/susdev/partle.htm